

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,  
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,  
METROLOGY AND CERTIFICATION  
UNDER CABINET COUNCIL  
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER: 1855

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL: 01 февраля 2006 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 01-2002 от 07 февраля 2002 г.) утвержден тип

**мониторов прикроватных реаниматолога  
МПР-01-"Тритон" (со встроенным оксиметром "Тритон-32"),  
ООО "Тритон-ЭлектроникС", г. Екатеринбург, Российская Федерация (RU),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 1538 02** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков  
20 февраля 2002 г.

Продлен до "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков  
"\_\_\_" "\_\_\_" 20\_\_ г.

*УТВЕРЖЕНО № 01-2002 от 07.02.02 г.  
подпись - О.В. Шенюков*



Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

12 2000г.

<b>МОНИТОРЫ ПРИКРОВАТНЫЕ РЕАНИМАТОЛОГА МНР- 01- «Тритон» (с встроенным оксиметром «Тритон Т-32»)</b>	<b>Внесены в Государственный реестр средств измерений</b>  <b>Регистрационный № <u>20748-01</u> Взамен № _____</b>
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-004-32119398-97

#### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные реаниматолога МНР-01 «Тритон» (с встроенным оксиметром «Тритон Т-32») (в дальнейшем – мониторы) предназначены для неинвазивного измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ), частоты пульса (PR), мониторинга биопотенциала сердца, а также определения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по ЭКГ, частоты периферийного пульса по фотоплетизмографической (ФПГ) кривой и температуры тела человека.

Мониторы применяются:

- в хирургических, реанимационных и кардиологических отделениях клиник и палатах интенсивной терапии;
- при проведении скрининг-тестов.

Мониторы используются при температуре окружающего воздуха от +10 до +40°C.

#### ОПИСАНИЕ

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на том, что оксигемоглобин и восстановленный гемоглобин крови имеют различное спектральное поглощение излучения. Пульсирующая кровь ткани (пальца или мочки уха) просвечивается источником света, содержащим две длины волн. Зарегистрированные приемником света сигналы после электрической обработки позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови. Периодичность модуляции позволяет определить частоту пульса.

Принцип работы канала кардиометрии – прямое измерение электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После усиления и обработки электрические сигналы преобразуются в ЭКГ, которая выводится на экран монитора.

Аналогичный принцип заложен в работе канала термометрии. Используемый датчик температуры представляет собой терморезистор. Сопротивление терморезистора, зависящее от температуры тела пациента в точке прикрепления датчика, измеряется с помощью электрической схемы и преобразуется в значение температуры, которое отображается на экране монитора.



Монитор состоит из электронного блока, комплекта датчиков и кабеля пациента. Электронный блок конструктивно выполнен по функционально-узловому принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с жидкокристаллическим индикатором.

Используются оптоэлектронные датчики 3-х видов: прищепочный, неонатальный и детский. Прищепочный датчик устанавливается на палец пациента. Неонатальный датчик представляет собой гибкую конструкцию из резины, он крепится на грудных детях с помощью пластыря. Детский датчик выполнен в виде уменьшенной прищепки и может быть установлен на ладошку, ногу или мочку уха ребенка. В датчиках расположены светодиодные излучатели и фотоприемник.

Кабель пациента выполнен в виде трехжильного провода и клипс, которые устанавливаются на одноразовых электродах.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Канал пульсоксиметрии

– диапазон измерений отношения индексов модуляции (А) двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженного в единицах сатурации ( $SpO_2$ ), где зависимость между $SpO_2$ и А определяется градуировочной кривой, приведенной в Приложении В ТУ,	%		60-100
– диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов,	1/мин		25-220
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений отношения индексов модуляции (А), выраженного в единицах сатурации $SpO_2$			
в диапазоне 90-100,	%		±2
в диапазоне 60-89,	%		±3
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов			
в диапазоне 100 - 220,	1/мин		±2
в диапазоне 25 - 99,	1/мин		±1

### Канал кардиометрии

– диапазон входных напряжений,	мВ		0,03-5
– пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений,	%		±20
– входной импеданс,	МОм,	не менее	10
– коэффициент ослабления синфазных сигналов,	дБ,	не менее.	100
– напряжение внутренних шумов, приведенных к входу,	мкВ,	не более	10
– диапазон измерений частоты сердечных сокращений,	1/мин		30-240
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений в диапазонах			
30-99,	1/мин		±1
100-240,	1/мин		±2

### Канал термометрии

– диапазон измерения температуры,	°С		25 - 42
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры,	°С		±0,1

– время непрерывной работы,	ч	не менее	24
– время работы прибора от встроенного внутри и полностью заряженного аккумулятора,	ч	не менее	1,5
– режим работы,		непрерывный	
– средняя наработка на отказ,	ч	не менее	1000
– средний срок службы,	год	не менее	4
– питание от сети переменного тока,	В		220±22
– потребляемая мощность,	ВА	не более	25
– масса,	кг	не более	5
– габаритные размеры,	мм	не более	260x250x130
– по электробезопасности монитор относится к электрическим изделиям, питаемым от внешнего источника электрической энергии, класс I, тип CF и соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 -92 и ГОСТ Р 50267. 27-95			
– по электромагнитной совместимости монитор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2–95.			

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевой панели методом сеткографии и на титульном листе руководства по эксплуатации печатным способом.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1 Монитор прикроватный реаниматолога МПР-01 «Тритон» (с встроенным оксиметром «Тритон Т-32») в составе:	PM 301.01.000	1
– электронный блок	PM 301.01.100	1
– датчик оптоэлектронный	PM 501.00.124v5	1
– датчик оптоэлектронный неонатальный (по отдельному заказу)	PM 501.00.004v2	-
– датчик оптоэлектронный детский (по отдельному заказу)	PM 501.00.005	-
– кабель пациента	PM 501.00.120v5	1
– датчик температуры	PM 501.25.000v5	1
– одноразовые ЭКГ-электроды	НИКО 4060, 4440 (покупные)	Кол-во определяется при заказе
2 Тара потребительская в комплекте:		
– накладка упаковочная	PM 301.01.025	2
– коробка картонная	PM 301.01.025-05	1
– коробка под датчики	PM 301.01.025-06	1
– чехол полиэтиленовый	ГОСТ 10354-82	1
3 Установка УПОП-Е1 (по отдельному заказу)	E1.001.000	
4 Тестер-калибратор ТК-01 (по отдельному заказу)	ТУ 9441-007-32119398-99	
5 Запасные части:		
– предохранитель	АГО 481.304ТУ	2
6 Эксплуатационная документация:		
– руководство по эксплуатации	PM 301.01.000 РЭ	1



## ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки (раздел 4 Руководство по эксплуатации РМ301.01.000 РЭ), согласованной ВНИИОФИ.

Межповерочный интервал – 1 год.

Для поверки используются:

– Установка УПОП-Е1 Е1.001.000.

диапазон задания значений отношения индексов модуляции, % 10-100

абсолютная погрешность задания значений отношения индексов модуляции, % 1

– Тестер-калибратор ТК-01 ТУ9441-007-32119398

диапазон задания уровней выходного кардиосигнала, В  $10^{-5}$  – 5

относительная погрешность задания уровней, %  $\pm 2$

– Термометр ТР-01 ГОСТ 8.317-78.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Монитор прикроватный реаниматолога МПР-01 «Тритон» (с встроенным оксиметром «Тритон Т-32») соответствует требованиям технических условий ТУ9441-004-32119398-97, ГОСТ Р50444-92, ГОСТ 19687-89.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Тритон-ЭлектроникС»

620055, Екатеринбург, ул. Бажова, 195А.

Директор ООО «Тритон-ЭлектроникС»



И.Э.Лившиц

*Круш*